

特 許 協 力 条 約

P C T

REC'D 22 JUL 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 150WOa-1	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/10735	国際出願日 (日.月.年) 26.08.2003	優先日 (日.月.年) 27.08.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. A61B5/044, A61B5/00, G01D7/00		
出願人 (氏名又は名称) 大日本製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 05.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 30.06.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 門田 宏 電話番号 03-3581-1101 内線 3290	2W 9224

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT 19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 16

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 16 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 16 は、生体情報トレンド表示物であり、情報の単なる提示に該当し、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(v)に該当するため、この国際予備審査機関が予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☐ 請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-15, 18, 19, 21に記載された発明は、生体情報が異常生体情報に該当すると判断された生体情報についてはトレンド表示形態を変更するものであるのに対し、請求の範囲17, 20に記載された発明は、データによって示される内容が告知対象となるか否か判断し、告知対象となると判断した種類のデータのグラフ表示を告知対象にならないと判断した種類のデータのグラフ表示とは異なるグラフ表示形態とするものであり、請求の範囲1-15, 18, 19, 21に記載される発明と請求の範囲17, 20に記載される発明とに共通の技術的特徴はない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-15, 18, 19, 21 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	4-10, 13, 15	有 無
	請求の範囲	1-3, 11, 12, 14, 18, 19, 21	
進歩性(IS)	請求の範囲	5, 6, 8, 9	有 無
	請求の範囲	1-4, 7, 10-15, 18, 19, 21	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-15, 18, 19, 21	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: JP 51-787 A (ダイヤモンドカルシウム株式会社)
1976.01.06
- 文献2: JP 6-142071 A (フクダ電子株式会社)
1994.05.24
- 文献3: JP 6-181898 A (フクダ電子株式会社)
1994.07.05 & US 5410473 A
- 文献4: JP 63-201524 A (株式会社日立製作所)
1988.08.19
- 文献5: JP 9-229721 A (三菱電機株式会社)
1997.09.05

・請求の範囲1-3, 11, 12, 14, 18, 19, 21

文献1には、複数の生体情報を取得し、取得した生体情報が異常生体情報に該当するかを判断し、複数の生体情報のそれぞれの時系列トレンドを線グラフ表示し、異常生体情報と判断された生体情報の線グラフ部分については、色を変更して表示するようにした生体情報トレンド表示装置及び方法が記載されている。請求の範囲1, 3, 11, 12, 14, 21に記載された発明は、文献1に記載された装置又は方法の一部をなすものであり、新規性を有しない。

また、各種装置をコンピュータ制御することは周知であるから、請求の範囲2, 18, 19の如く構成することは当業者にとって自明のものである。

・請求の範囲4, 7, 10, 13, 15

文献2には、トレンドデータとその取得元に関連する情報とを対応づけて表示すること、文献3には、STレベルのトレンドグラフを表示すること、文献4には、トレンドデータとその取得元に関連する情報との色を対応させること、がそれぞれ記載されているので、文献1に記載されたものに、これら技術を採用して請求の範囲4, 7, 10, 13, 15に記載された発明の如く構成することは、当業者にとって自明のものである。

・請求の範囲5, 6, 8, 9

異常生体情報と判断されない生体情報については、その生体情報の取得元に関連する情報の表示は行わない一方で、異常状態と判断された生体情報については、その生体情報の取得元に関連する情報の表示を行うこと(請求の範囲5)、生体情報が所定レベルを上まわる場合には、その生体情報の取得元に関連する情報を時系列トレンドの上部に表示し、生体情報が所定レベルを下まわる場合には、その生体情報の取得元に関連する情報を時系列トレンドの下部に表示すること(請求の範囲6)、生体情報の取得元に関連する情報を、現在の生体情報が異常生体情報と判断

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

されている場合と、過去および現在の生体情報が異常生体情報と判断されていない場合と、過去の生体情報が異常生体情報と判断されており現在の生体情報が異常生体情報と判断されていない場合とを区別可能に表示すること（請求の範囲 8）、生体情報の取得元に関連する情報を表示する表示領域であって、内部表示領域および当該内部表示領域を囲む外部表示領域を備え、現在の生体情報が異常生体情報と判断されている場合には、少なくとも内部表示領域を、異常生体情報と判断された生体情報と対応づけて表示し、一方、過去の生体情報が異常生体情報と判断されている場合には、少なくとも外部表示領域を、異常生体情報と判断された生体情報と対応づけて表示すること（請求の範囲 9）、については文献 1 乃至 5 のいずれの文献にも記載がなく、当業者にとって自明のものでもない。

Translation

Rec'd PCT/PTC 25 FEB 2005

PCT/JP2003/010735



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 150WOa-1	FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/JP2003/010735	International filing date (day/month/year) 26 August 2003 (26.08.2003)	Priority date (day/month/year) 27 August 2002 (27.08.2002)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/044, 5/00, G01D 7/00			
Applicant DAINIPPON PHARMACEUTICAL CO., LTD.			

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☒ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☐ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 05 January 2004 (05.01.2004)	Date of completion of this report 30 June 2004 (30.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/010735

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description: _____, as originally filed/furnished
- pages _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims: _____, as originally filed/furnished
- pages _____
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings: _____, as originally filed/furnished
- pages _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/10735

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claim No. 16

because:

☒ the said international application, or the said claim No. 16
relates to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The invention of claim 16 concerns biological information trend display items, which corresponds to a mere presentation of data and does not require an examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT Article 34(4)(a)(i) and Rule 67.1(iv).

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for said claims Nos. _____

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ see Supplemental Box for further details.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/10735

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☐ In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:
- ☐ restricted the claims.
 - ☐ paid additional fees.
 - ☐ paid additional fees under protest.
 - ☒ neither restricted nor paid additional fees.
2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.
3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is
- ☐ complied with.
 - ☒ not complied with for the following reasons:

Whereas the inventions of claims 1-15, 18, 19 and 21 concern changing the shape of a trend graph of biological information when that biological information is judged to be abnormal, the inventions of claims 17 and 20 concern judging whether the content represented by biological information is a subject for notification and making a graph display shape such that the graphic display of the type of information judged to be a subject for notification differs from the graphic display of the type of information judged to be not a subject for notification. Therefore, the inventions of claims 1-15, 18, 19, and 21 do not have a common technical feature with the inventions of claims 17 and 20.

4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:

- ☐ all parts.
- ☒ the parts relating to claims Nos. 1-15, 18, 19, 21

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/10735

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-10, 13, 15	YES
	Claims	1-3, 11, 12, 14, 18, 19, 21	NO
Inventive step (IS)	Claims	5, 6, 8, 9	YES
	Claims	1-4, 7, 10-15, 18, 19, 21	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-15, 18, 19, 21	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP 51-787 A (Dia Medical System Kabushika Kaisha)
January 6, 1976

Document 2: JP 6-142071 A (Fukuda Denshi Co., Ltd.)
May 24, 1994

Document 3: JP 6-181898 A (Fukuda Denshi Co., Ltd.)
July 5, 1994 & US 5410473 A

Document 4: JP 63-201524 A (Hitachi, Ltd.)
August 19, 1988

Document 5: JP 9-229721 A (Mitsubishi Electric Corp.)
September 5, 1997

•Claims 1-3, 11, 12, 14, 18, 19 and 21

Document 1 describes a biological information trend display device and its method in which multiple biological information items are obtained, a judgment is made concerning whether the obtained biological information is abnormal, each of the multiple biological information items is displayed on a line graph as a time-course trend, and the parts of the line graph of biological information that are judged to be abnormal are displayed in a different color. The inventions of claims 1, 3, 11, 12, 14, and 21 are included as a part of the device and method described in document 1.

In addition, because the computer control of various types of devices is widely known, it is obvious to persons skilled in the art to constitute inventions as set forth in claims 2, 18, and 19.

•Claims 4, 7, 10, 13, and 15

Document 2 describes a display in which a correspondence is made between the trend data and data related to its collection source. Document 3 describes the display of a trend graph of ST levels. Document 4 describes a display in which a correspondence is made between the color of the trend data and the color of the data related to its collection source. Therefore, it is obvious to persons skilled in the art to utilize these techniques and constitute inventions as set forth in claims 4, 7, 10, 13 and 15.

•Claims 5, 6, 8 and 9

None of documents 1-5 describes the following items, and said items are not obvious to persons skilled in the art: displaying data related to the collection source of biological information when the biological information is judged to be abnormal while not displaying data related to the collection source when the biological information is judged to be not abnormal (claim 5); when biological information goes above a specified level, displaying data related to the collection source at the top of the time-course trend and when biological information goes below a specified level, displaying data related to the collection source at the bottom of the time-course trend (claim 6); displaying the data related to the collection source of biological information such that instances in

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of Box V:

which the present biological information is judged to be abnormal, instances in which past and present biological information are judged to be not abnormal, and instances in which past biological information is judged to be abnormal and present biological information is judged to be not abnormal can be distinguished (claim 8); and a display region that displays data related to the collection source of biological information providing an interior display region and an exterior display region surrounding this interior display region, and when the present biological information is judged to be abnormal, displaying a correspondence at least between the interior display region and the biological information judged to be abnormal, and when the past biological information is judged to be abnormal, displaying a correspondence between the exterior display region and biological information that is judged to be abnormal (claim 9).